*2015 年 1 月 28 日（第 2 版）
2012 年 3 月 21 日（第 1 版）

認証番号 224ADBZX00044000

機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理　ＭＲ装置用高周波コイル　JMDN 40749000

特管　３２ｃｈカーディアックＳＰＥＥＤＥＲ　ＭＪＡＢ－１８７Ａ

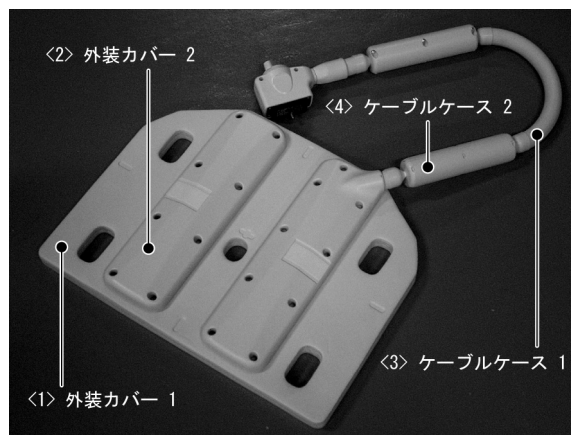
【形状、構造及び原理等】

１．構成

(1) コイルユニット　2 式
(2) 附属品
　<1> ベースパッド

詳細はコイル附属の取扱説明書 2B911-385JA『第 3 章』を参照してください。

２．各部の名称

コイルユニット

患者に接触する部分とその原材料

<1> 外装カバー 1	:	ポリ酢酸ビニル
<2> 外装カバー 2	:	ポリカーボネート
<3> ケーブルケース 1	:	クロロスルフォン化ポリエチレン
<4> ケーブルケース 2	:	ポリカーボネート
<5> ベースパッド	:	ポリ酢酸ビニル

３．電気定格

(1) 電源　:　増幅回路用電源
　<1> 電源電圧　:　直流＋12V±3V
　<2> 消費電力　:　最大 9.6VA

(2) 電撃に対する保護の形式　:　クラスⅡ機器

(3) 電撃に対する保護の程度　:　BF 形装着部をもつ機器

＊ (4) EMC 規格　:　IEC60601-1-2:2001+Amendment1:2004 及び IEC60601-1-2:2007 に適合している

４．本体寸法および質量

(1) 寸法（単位：mm）
　442（幅）、54（高さ）、341（奥行）
　（ケーブルを除く）

(2) 質量（コイルユニット 1 式あたり）
　1.11kg（ケーブルを除く）

５．作動・動作原理

本品は、磁気共鳴画像診断装置（以下「MRI 装置」）に接続し、MRI 装置の磁石中心にコイル本体および患者の撮像領域を移動した後、MRI 装置から定められたタイミングで高周波磁場がコイル本体および患者に照射される。照射された高周波磁場をコイル本体の RF 阻止回路によって阻止しながら、患者体内の水素原子核（プロトン）が発生する磁気共鳴信号をコイル本体の表面コイルで受信する。得られた信号は、コイル本体の増幅回路により増幅される。増幅回路により増幅された信号は、コイル本体のコネクタを経て MRI 装置に伝送され MRI 装置のコンピュータにて計算処理して、患者の断層像を得る。

【使用目的、効能又は効果】

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供する MR 装置に接続して高周波の受信を行う。主に胸部の撮像を意図している。

【品目仕様等】

・3dB バンド幅　:　15.0MHz 以下(1 ～ 32ch)
・コイルインピーダンス　:　21Ω≦ Z ≦117Ω(1 ～ 32ch)
・コイル周波数シフト　:　$-0.50\text{MHz} \leqq \varDelta f_0 \leqq +0.50\text{MHz}$
　(1 ～ 32ch)
　$f_0 = 63.78\text{MHz}$

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

(1) 周囲温度　:　16 ～ 24℃
(2) 相対湿度　:　40 ～ 60%（結露しないこと）
(3) 気圧　:　700 ～ 1060hPa

２．この装置の使用方法

(1) 始業前点検
　<1> MRI 装置の電源が投入されており、かつ、MRI 装置のシステムモニタに異常表示がないことを確認します。
　<2> 始業点検（コイルユニット、ベースパッドに汚れのないこと、外観に破損など異常がないことの確認）を実施します。

(2) 撮像
　<1> 2 式のうち片方のコイルユニット、及びベースパッドを MRI 装置の寝台の上に置きます。
　<2> 撮像対象部位が寝台の上に置かれたコイルユニットの上に位置するように患者を MRI 装置の寝台上に寝かせます。
　<3> MRI 装置の附属のベルトを使用し、患者の撮像部位をはさむように対向して、もう片方のコイルユニットを固定します。
　<4> 両方のコイルユニットのコネクタを MRI 装置に接続します。
　<5> 目的の撮像部位が装置の磁場中心になるよう MRI 装置の寝台を操作し、患者およびコイル一式の位置決めを行います。
　<6> MRI 装置を操作し、MRI 装置架台内に患者とコイル一式を移動させます。
　<7> MRI 装置を操作し、患者の断層像を撮像します。

取扱説明書を必ずご参照ください

(3) 検査の終了
〈1〉MRI 装置のシステムモニタで撮像が終了したことを確認します。
〈2〉MRI 装置を操作し、MRI 装置架台の外に患者とコイル一式を移動させます。
〈3〉両方のコイルユニットのコネクタを MRI 装置から外します。
〈4〉患者から片方のコイルユニットを外します。
〈5〉患者を MRI 装置の寝台から下ろします。
〈6〉もう片方のコイルユニット及び、ベースパッドを MRI 装置の寝台から下ろします。
〈7〉コイルユニット、ベースパッドが汚れていたら、清掃を行います。
〈8〉コイルユニット、ベースパッドを撮像室内の棚等に保管します。

３．接続可能な機器等
以下の機器に接続することができます。

販売名　：東芝ＭＲＩ　Vantage　Titan　MRT-2004
認証番号　：221ADBZX00094000
製造販売業者　：東芝メディカルシステムズ株式会社

＊ 販売名　：東芝ＭＲＩ　Vantage　Titan　MRT-1510
認証番号　：227ADBZX00010000
製造販売業者　：東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

＜警告＞
(1) 外装が破損していたり、金属物（導体等）が露出したりした高周波コイルを使用しないこと。

＜重要な基本的注意＞
(1) 検査を開始する前に、高周波コイルに異常がないことを確認すること。また、使用中に高周波コイルの異常（連続的な画質異常、発熱、異臭等）に気付いた場合は、速やかに撮像を中止すること。

(2) 検査中は接続されていない高周波コイルを架台内に置かないこと。

(3) 火傷を防ぐため、高周波コイルやケーブルと患者の間で高周波ループができないよう､間にマット（パッド）を挟むこと。また、患者の皮膚どうしを近接または接触させないよう、間にマット（パッド）を挟み、皮膚どうしを 2cm 以上離すこと。

(4) 火傷を防ぐため、架台内壁や高周波コイル、高周波コイルのケーブルに人体を密着させないよう、間にマット（パッド）を挟むこと。

(5) 患者を架台内に送り込む際には補助マット、高周波コイル、及び架台との間に患者が挟まれないよう注意すること。

(6) 高周波コイルのコネクタは、取扱説明書で指定された高周波コイル接続ポートに正しく接続すること。また、複数のコネクタを使用する高周波コイルもすべてのコネクタを正しく接続すること。

(7) 高周波コイル、高周波コイルのコネクタ及び、高周波コイル接続ポートに、水や薬品をこぼさないこと。こぼしてしまった場合、速やかに使用を中止すること。

(8) この高周波コイルは、滅菌を想定していないので本体を高温にさらしたり、エチレン・オキシド・ガスを使ったりしないこと。

(9) コイルのケーブルを U 字に配線したまま撮像を行わないこと。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞
(1) 患者を架台内へ送り込んだとき、ケーブルが天板上にあることを確認すること。ケーブルが架台内壁（送信コイル）に接触していると、画像不良を起こす場合がある。

＜その他の注意＞
(1) 高周波コイルは、その高周波コイルが据付けられた MRI 装置のみで使用すること。

(2) 高周波コイル清掃の際、ベンジン、シンナなどは使わないこと。

(3) 高周波コイルは棚等に保管し、直接床には置かないこと。

(4) 高周波コイル、及び組合せ製品を廃棄する場合は、最寄りのサービスセンタに問い合わせること。

この他にも本品を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書に記載してありますので、本品を使用する前に必ずお読みください。
取扱説明書　2B911-385JA

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．輸送及び保管条件
(1) 周囲温度　：－10 ～ 50℃
(2) 相対湿度　：20 ～ 95%（結露しないこと）
(3) 気圧　：700 ～ 1060hPa

２．耐用期間
指定された保守点検を実施した場合に 6 年です。
〔自己認証（当社データ）による〕
（ただし、使用状態により差異があるため個別に定める場合はこれを優先します。）

３．定期交換部品と消耗部品
消耗品：ベースパッド

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」及び「業者による保守点検」があります。

１．使用者による保守点検
「始業点検」と「終業点検」を実施してください。詳しくは、取扱説明書 2B911-385JA の「6.1　日常点検」を参照してください。

２．業者による保守点検
定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
詳しくは、取扱説明書 2B911-385JA の「6.2　定期点検」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 ＊
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

連絡先 ＊
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日 9:00 ～ 17:30

製造業者
Quality Electrodynamics,LLC
米国、オハイオ州

取扱説明書を必ずご参照ください